

エシタロプラムシュウ酸塩

レクサプロ[®]錠 10mg

第 1 部（モジュール 1）
申請書等行政情報及び添付文書に関する情報

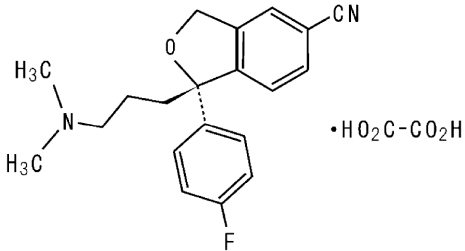
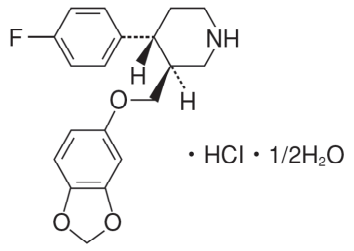
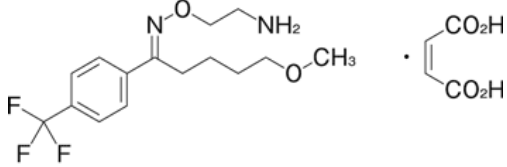
1.7 同種同効品一覧表

持田製薬株式会社

1.7 同種同効品一覧表

同種同効品として、パロキセチン塩酸塩水和物およびフルボキサミンマレイン酸塩の効能・効果、用法・用量、使用上の注意等を、本剤と対比してそれぞれ表 1.7-1 に示す。

表 1.7-1 同種同効品一覧表

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
販売名	レクサプロ [®] 錠10mg	パキシル [®] 錠5mg／パキシル [®] 錠10mg／パキシル [®] 錠20mg	ルボックス [®] 錠25／ルボックス [®] 錠50／ルボックス [®] 錠75 デプロメール [®] 錠25／デプロメール [®] 錠50／デプロメール [®] 錠75
会社名	持田製薬株式会社 田辺三菱製薬株式会社	グラクソ・スミスクライン株式会社	アヅヴィ合同会社 Meiji Seika ファルマ株式会社
承認年月日	(うつ病、うつ状態) 2011年4月22日	(社会不安障害) 2009年10月16日	(社会不安障害) 2005年10月11日
再審査年月日 再評価年月日	(再審査期間・うつ、うつ状態) 2011年4月22日～2019年4月21日	(再審査期間・社会不安障害) 2009年10月16日～2013年10月15日	(再審査期間・社会不安障害) 2005年10月11日～2009年10月10日
規制区分	劇薬、処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)	劇薬、処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)	処方せん医薬品 (注意－医師等の処方せんにより使用すること)
化学構造式			
剤型・含量	レクサプロ [®] 錠10mg : 1錠中エスシタロプラムシュウ酸塩12.77 mg (エスシタロプラムとして10 mg) を含有	パキシル [®] 錠5mg : 1錠中パロキセチン塩酸塩水和物5.69 mg (パロキセチンとして5 mg) を含有 パキシル [®] 錠10mg : 1錠中パロキセチン塩酸塩水和物11.38 mg (パロキセチンとして10 mg) を含有 パキシル [®] 錠20mg : 1錠中パロキセチン塩酸塩水和物22.76 mg (パロキセチンとして20 mg) を含有	ルボックス [®] 錠25／デプロメール [®] 錠25 : 1錠中フルボキサミンマレイン酸塩25 mgを含有 ルボックス [®] 錠50／デプロメール [®] 錠50 : 1錠中フルボキサミンマレイン酸塩50 mgを含有 ルボックス [®] 錠75／デプロメール [®] 錠75 : 1錠中フルボキサミンマレイン酸塩75 mgを含有

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
効能・効果	うつ病・うつ状態	うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害
	効能・効果に関連する使用上の注意 (1) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。（「その他の注意」の項参照） (2) 海外で実施された6～17歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を12歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「小児等への投与」の項参照）	効能・効果に関連する使用上の注意 (1) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。（「警告」及び「その他の注意」の項参照） (2) 社会不安障害及び外傷後ストレス障害の診断は、DSM*等の適切な診断基準に基づき慎重に実施し、基準を満たす場合にのみ投与すること。 *DSM：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders（精神疾患の診断・統計マニュアル）	効能・効果に関連する使用上の注意 (1) 抗うつ剤の投与により、24歳以下の患者で、自殺念慮、自殺企図のリスクが増加するとの報告があるため、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを考慮すること。（「その他の注意」の項参照） (2) 社会不安障害の診断は、DSM-IV*に基づき慎重に実施し、診断基準を満たす場合にのみ投与すること。 *DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル） (3) 類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「小児等への投与」の項参照）
警告	—	警告 海外で実施した7～18歳の大うつ病性障害患者を対象としたプラセボ対照試験において有効性が確認できなかったとの報告、また、自殺に関するリスクが増加するとの報告もあるので、本剤を18歳未満の大うつ病性障害患者に投与する際には適応を慎重に検討すること。（「効能・効果に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「小児等への投与」の項参照）	—
禁忌	禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者（「相互作用」の項	禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者（「相互作用」及び「重大な副作用」の項	禁忌（次の患者には投与しないこと） (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者〔「相互作用」の

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
禁忌 (つづき)	参照) (3) ピモジドを投与中の患者（「相互作用」の項参照） (4) QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等）[心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心電図QT間隔の過度な延長を起こすことがある。]	参照) (3) ピモジドを投与中の患者（「相互作用」の項参照）	項参照] (3) ピモジド、チザニジン塩酸塩、ラメルテオンを投与中の患者 [「相互作用」の項参照]
用法・用量	用法・用量 通常、成人にはエスシタロプラムとして10 mgを1日1回夕食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、増量は1週間以上の間隔をあけて行い、1日最高用量は20 mgを超えないこととする。 用法・用量に関連する使用上の注意 (1) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら投与すること。 (2) 肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10 mgを上限とすることが望ましい。また、投与に際しては患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。（「慎重投与」「高齢者への投与」及び「薬物動態」の項参照）	用法・用量 うつ病・うつ状態 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20～40 mgを経口投与する。投与は1回10～20 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40 mgを超えない範囲で適宜増減する。 パニック障害 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして30 mgを経口投与する。投与は1回10 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日30 mgを超えない範囲で適宜増減する。 強迫性障害 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして40 mgを経口投与する。投与は1回20 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日50 mgを超えない範囲で適宜増減する。 社会不安障害 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20 mgを経口投与する。投与は1回10 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。なお、症状により1日40 mgを超えない範囲で適宜増減する。 外傷後ストレス障害 通常、成人には1日1回夕食後、パロキセチンとして20 mgを経口投与する。投与は1回10～20 mgより開始し、原則として1週ごとに10 mg/日ずつ増量する。な	用法・用量 通常、成人にはフルボキサミンマレイン酸塩として、1日50 mgを初期用量とし、1日150 mgまで増量し、1日2回に分割して経口投与する。 なお、年齢・症状に応じて適宜増減する。 用法・用量に関連する使用上の注意 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
用法・用量 (つづき)		お、症状により1日40 mgを超えない範囲で適宜増減する。 用法・用量に関連する使用上の注意 (1) 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら調節すること。なお、肝障害及び高度の腎障害のある患者では、血中濃度が上昇することがあるので特に注意すること。〔「薬物動態」の項参照〕 (2) 外傷後ストレス障害患者においては、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の要否について検討すること。	
使用上の注意	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 著明な徐脈等の不整脈又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、うっ血性心不全、低カリウム血症の患者〔本剤の投与によりQTが延長する可能性がある。〕（「重要な基本的注意」の項参照） (2) 肝機能障害のある患者〔本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。〕（「薬物動態」の項参照） (3) 高度の腎機能障害のある患者〔本剤のクリアランスが低下し、血中濃度が上昇するおそれがある。〕（「薬物動態」の項参照） (4) 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕 (5) 躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕 (6) 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状が増悪することがある。〕 (7) 衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状が増悪することがある。〕	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕 (2) 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕 (3) 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕 (4) 衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕 (5) てんかんの既往歴のある患者〔てんかん発作があらわれることがある。〕 (6) 緑内障のある患者〔散瞳があらわれることがある。〕 (7) 抗精神病剤を投与中の患者〔悪性症候群があらわれるおそれがある。〕（「相互作用」の項参照） (8) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (9) 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者〔皮膚及び粘膜出血（胃腸出血等）が報告されている。〕（「相互作用」の項参照）	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1) 肝障害のある患者〔本剤のAUCが増大又は半減期が延長する。〕 (2) 重篤な腎障害のある患者〔排泄が遅延するおそれがある。〕 (3) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣を起こすことがある。〕 (4) 自殺念慮又は自殺企図の既往のある患者、自殺念慮のある患者〔自殺念慮、自殺企図があらわれることがある。〕 (5) 躁うつ病患者〔躁転、自殺企図があらわれることがある。〕 (6) 脳の器質的障害又は統合失調症の素因のある患者〔精神症状を増悪させることがある。〕 (7) 衝動性が高い併存障害を有する患者〔精神症状を増悪させることがある。〕 (8) 心疾患のある患者〔房室ブロック、心室頻拍等があらわれたとの報告がある。〕（「高齢者への投与」の項参照） (9) 出血性疾患の既往歴又は出血性素因のある患者〔出血傾向が増強するおそれがある。〕

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
使用上の注意 (つづき)	(8) てんかん等の痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者〔痙攣発作を起こすことがある。〕 (9) 出血の危険性を高める薬剤を併用している患者、出血傾向又は出血性素因のある患者〔出血傾向が増強するおそれがある。〕 (10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照） (11) 小児（「小児等への投与」の項参照）		(10) 緑内障又は眼内圧亢進のある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕 (11) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕 (12) 小児〔「小児等への投与」の項参照〕
	2. 重要な基本的注意 (1) うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 (2) 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 (3) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。 (4) 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。 (5) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。 (6) 投与中止（突然の中止）により、不安、焦燥、興	2. 重要な基本的注意 (1) 眠気、めまい等があらわれることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させること。これらの症状は治療開始早期に多くみられている。 (2) うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 なお、うつ病・うつ状態以外で本剤の適応となる精神疾患においても自殺企図のおそれがあり、さらにうつ病・うつ状態を伴う場合もあるので、このような患者にも注意深く観察しながら投与すること。 (3) 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 (4) 若年成人（特に大うつ病性障害患者）において、本剤投与中に自殺行動（自殺既遂、自殺企図）の	2. 重要な基本的注意 (1) 眠気、意識レベルの低下・意識消失等の意識障害が起こることがあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。 (2) うつ症状を呈する患者は希死念慮があり、自殺企図のおそれがあるので、このような患者は投与開始早期ならびに投与量を変更する際には患者の状態及び病態の変化を注意深く観察すること。 (3) 不安、焦燥、興奮、パニック発作、不眠、易刺激性、敵意、攻撃性、衝動性、アカシジア/精神運動不穏、軽躁、躁病等があらわれることが報告されている。また、因果関係は明らかではないが、これらの症状・行動を来した症例において、基礎疾患の悪化又は自殺念慮、自殺企図、他害行為が報告されている。患者の状態及び病態の変化を注意深く観察するとともに、これらの症状の増悪が観察された場合には、服薬量を増量せず、徐々に減量し、中止するなど適切な処置を行うこと。 (4) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。 (5) 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
使用上の注意 (つづき)	奮、浮動性めまい、錯感覚、頭痛及び悪心等があらわれることが報告されている。投与を中止する場合には、突然の中止を避け、患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。 (7) 本剤投与によりQT延長がみられていることから、心血管系障害を有する患者に対しては、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意を払うこと。	リスクが高くなる可能性が報告されているため、これらの患者に投与する場合には注意深く観察すること。(「その他の注意」の項参照) (5) 自殺目的での過量服用を防ぐため、自殺傾向が認められる患者に処方する場合には、1回分の処方日数を最小限にとどめること。 (6) 家族等に自殺念慮や自殺企図、興奮、攻撃性、易刺激性等の行動の変化及び基礎疾患悪化があらわれるリスク等について十分説明を行い、医師と緊密に連絡を取り合うよう指導すること。 (7) 大うつ病エピソードは、双極性障害の初発症状である可能性があり、抗うつ剤単独で治療した場合、躁転や病相の不安定化を招くことが一般的に知られている。従って、双極性障害を適切に鑑別すること。 (8) 投与中止（特に突然の中止）又は減量により、めまい、知覚障害（錯感覚、電気ショック様感覚、耳鳴等）、睡眠障害（悪夢を含む）、不安、焦燥、興奮、意識障害、嘔気、振戦、錯乱、発汗、頭痛、下痢等があらわれることがある。症状の多くは投与中止後数日以内にあらわれ、軽症から中等症であり、2週間程で軽快するが、患者によっては重症であったり、また、回復までに2、3ヵ月以上かかる場合もある。これまでに得られた情報からはこれらの症状は薬物依存によるものではないと考えられている。 本剤の減量又は投与中止に際しては、以下の点に注意すること。 1) 突然の投与中止を避けること。投与を中止する際は、患者の状態を見ながら数週間又は数ヵ月かけて徐々に減量すること。 2) 減量又は中止する際には5mg錠の使用も考慮すること。 3) 減量又は投与中止後に耐えられない症状が発	(6) 投与量の急激な減少ないし投与の中止により、頭痛、嘔気、めまい、不安感、不眠、集中力低下等があらわれることが報告されているので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩																		
使用上の注意 (つづき)		現した場合には、減量又は中止前の用量にて投与を再開し、より緩やかに減量することを検討すること。 4) 患者の判断で本剤の服用を中止することのないよう十分な服薬指導をすること。また、飲み忘れにより上記のめまい、知覚障害等の症状が発現することがあるため、患者に必ず指示されたとおりに服用するよう指導すること。 (9) 原則として、5mg錠は減量又は中止時のみに使用すること。 (10) 本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常のリスクが増加するとの報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人では、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合以外には投与しないこと。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)																			
	3. 相互作用 本剤は主に肝代謝酵素CYP2C19で代謝され、CYP2D6及びCYP3A4も代謝に関与している。(「薬物動態」の項参照) (1) 併用禁忌 (併用しないこと) <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー</td><td>セロトニン症候群があらわれることがある。 MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者には投与しないこと。 また、本剤投与後</td><td>セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	セロトニン症候群があらわれることがある。 MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者には投与しないこと。 また、本剤投与後	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。	3. 相互作用 本剤は、主として肝代謝酵素CYP2D6で代謝される。また、CYP2D6の阻害作用をもつ。 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー</td><td>セロトニン症候群があらわれることがある。 MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。また、本剤の投与中止後2週間以内に</td><td>脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	セロトニン症候群があらわれることがある。 MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。また、本剤の投与中止後2週間以内に	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。	3. 相互作用 本剤の代謝には肝薬物代謝酵素CYP2D6が関与していると考えられている。また、本剤は肝薬物代謝酵素のうちCYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP3A4を阻害し、特にCYP1A2、CYP2C19の阻害作用は強いと考えられている。 (1) 併用禁忌 (併用しないこと) <table><tr><td>薬剤名等</td><td>臨床症状・措置方法</td><td>機序・危険因子</td></tr><tr><td>モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー)</td><td>両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔を</td><td>脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー)	両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔を	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	セロトニン症候群があらわれることがある。 MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後14日間以内の患者には投与しないこと。 また、本剤投与後	セロトニンの分解が阻害され、脳内セロトニン濃度が高まると考えられる。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
MAO阻害剤 セレギリン塩酸塩 エフピー	セロトニン症候群があらわれることがある。 MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止後2週間以内の患者には投与しないこと。また、本剤の投与中止後2週間以内に	脳内セロトニン濃度が高まると考えられている。																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																			
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー)	両薬剤の作用が増強されることがあるので、MAO阻害剤の中止後、本剤を投与する場合は、2週間以上の間隔を	脳内セロトニン濃度が高まるためと考えられる。																			

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩			パロキセチン塩酸塩水和物			フルボキサミンマレイン酸塩		
使用上の注意 (つづき)		にMAO阻害剤を投与する場合には、14日間以上の間隔をあけること。			MAO阻害剤の投与を開始しないこと。 (「重大な副作用」の項参照)			あけること。また、本剤投与後MAO阻害剤に切り替える場合は、少なくとも1週間以上の間隔をあけること。 なお、本剤の類薬とMAO阻害剤との併用によりセロトニン症候群があらわれたとの報告*がある。	
	ピモジド オーラップ	本剤のラセミ体であるシタロプラムとピモジドとの併用により、QT延長が発現したとの報告がある。 (「薬物動態」の項参照)	機序不明	ピモジド オーラップ	QT延長、心室性不整脈 (torsades de pointesを含む)等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。	ピモジド (2 mg)と本剤との併用により、ピモジドの血中濃度が上昇したことが報告されている。本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することによって考えられる。			
	(2) 併用注意 (併用に注意すること)			(2) 併用注意 (併用に注意すること)			ピモジド (オーラップ)	ピモジドの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、QT延長、心室性不整脈 (Torsades de Pointesを含む)等の心血管系の副作用が発現するおそれがある。	本剤は、肝臓で酸化的に代謝されるこれらの薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させると考えられる。
	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	チザニジン塩酸塩 (テルネリン)	チザニジンの血中濃度が上昇又は半減期が延長することにより、著しい血圧低下等の副作用が発現するおそれがある。	
	セロトニン作用薬 トリプタン系薬剤 (スマトリプタン等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 セロトニン前駆物質 (L-トリプトファン) 含有製剤又は食品等 トラマドール	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。 (「重大な副作用」の項参照)	本剤はセロトニン再取り込み阻害作用を有するため、併用により、セロトニン作用が増強することがある。	セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トリプタン系薬剤 (スマトリプタン等) セロトニン前駆物質	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれることがある。これらの薬物を併用する際には観察を十分に行うこと。 (「重大な副作用」の項参照)	相互にセロトニン作用が増強するおそれがある。	ラメルテオン (ロゼレム)	ラメルテオンの最高血中濃度、AUCが顕著に上	

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩			パロキセチン塩酸塩水和物			フルボキサミンマレイン酸塩		
使用上の注意 (つづき)	ル塩酸塩 リネゾリド 炭酸リチウム セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等			(L-トリプトファン、5-ヒドロキシトリプトファン等) 含有製剤又は食品等 トラマドール フェンタニル リネゾリド セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort, セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等				昇するとの報告があり、併用により同剤の作用が強くあらわれるおそれがある。	
	三環系抗うつ剤 イミプラミン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 ノルトリプチリン塩酸塩 等 フェノチアジン系抗精神病剤 リスペリドン ブチロフェノン系抗精神病剤 ハロペリドール 抗不整脈剤 フレカイニド酢酸塩	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、これらの薬剤を減量するなど注意すること。〔「薬物動態」の項参照〕	本剤がこれらの薬剤の代謝酵素である CYP2D6 を阻害することによって考えられる。	フェノチアジン系抗精神病剤 ペルフェナジン リスペリドン	これらの抗精神病剤との併用により悪性症候群があらわれるおそれがある。〔「重大な副作用」の項参照〕 これらの薬剤の作用が増強され、過鎮静、錐体外路症状等の発現が報告されている。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素 CYP2D6 を阻害することにより、患者によってはこれら薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 本剤とペルフェナジンとの併用により、ペルフェナジンの血中濃度が約6倍増加したことが報告さ	セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム L-トリプトファン含有製剤 (アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤 (スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド 等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。

※外国報告

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セロトニン作用を有する薬剤 炭酸リチウム L-トリプトファン含有製剤 (アミノ酸製剤、経腸成分栄養剤等) トリプタン系薬剤 (スマトリプタンコハク酸塩等) 選択的セロトニン再取り込み阻害剤 トラマドール塩酸塩 リネゾリド 等 セイヨウオトギリソウ (St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品	セロトニン症候群等のセロトニン作用による症状があらわれるおそれがあるので、減量するなど、観察を十分に行いながら慎重に投与すること。	セロトニン作用を相互に増強させるためと考えられる。

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩			パロキセチン塩酸塩水和物			フルボキサミンマレイン酸塩		
使用上の注意 (つづき)	プロパフェ ノン塩酸塩			アミトリプ チリン塩酸 塩	おそれがある。イ ミプラミンと本 剤の薬物相互作 用試験において、 併用投与により 鎮静及び抗コリ ン作用の症状が 報告されている。	れている。 本剤とリスペリ ドンとの併用に より、リスペリド ン及び活性代謝 物の血中濃度が 約1.4倍増加した ことが報告され ている。	抗てんかん剤 フェニトイン カルバマゼピ ン 三環系抗うつ剤 イミプラミン 塩酸塩 アミトリプチ リン塩酸塩 クロミプラミ ン塩酸塩 ベンゾジアゼピ ン系薬剤 アルプラゾラ ム プロマゼパム ジアゼパム 等	これらの薬剤の 血中濃度を上昇 させることがあ るので、これら の薬剤の用量を 減量するなど、 注意して投与す ること。	本剤は、肝臓で 酸化的に代謝さ れるこれらの薬 剤の代謝を阻害 し、血中濃度を 上昇、血中半減 期を延長、又は AUCを増加させ ることがある。
	β遮断剤 メトプロロ ール酒石酸 塩	メトプロロール の血中濃度が上 昇するおそれ があるので、メト プロロールを減量 するなど注意す ること。〔薬物動 態〕の項参照)	本剤がこれらの 薬剤の代謝酵素 である CYP2D6 を阻害すること によると考えら れる。	抗不整脈剤 プロパフェ ノン塩酸塩 フレカイニ ド酢酸塩	これら薬剤の作 用が増強される おそれがある。	本剤とイミプラ ミンとの併用に より、イミプラ ミンのAUCが約1.7 倍増加したことが 報告されている。			
	シメチジン	本剤の血中濃度 が上昇するおそ れがあるので、本 剤を減量するな ど注意すること。 〔薬物動態〕の 項参照)	シメチジンが本 剤の代謝酵素を 阻害することによ ると考えられる。	β-遮断剤 チモロール マレイン酸 塩					
	オメプラゾール ランソプラゾール チクロピジン 塩酸塩	本剤の血中濃度 が上昇するおそ れがあるので、本 剤を減量するな ど注意すること。 〔薬物動態〕の 項参照)	これらの薬剤が 本剤の代謝酵素 である CYP2C19 を阻害すること によると考えら れる。	メトプロロ ール酒石酸 塩	メトプロロール と本剤の併用投 与により、重度の 血圧低下が報告 されている。	本剤が肝臓の薬 物代謝酵素 CYP2D6を阻害す ることにより、メ トプロロールの (S)-体及び(R)-体 のT _{1/2} がそれぞれ 約2.1及び2.5倍、 AUCがそれぞれ 約5及び8倍増加 したことが報告 されている。			
	ワルファリン	本剤のラセミ体 であるシタロプ ラムとワルファ リンとの併用に より、ワルファ リンのプロトン ピン時間が軽度 延長（約5%）し たとの報告があ る。	機序不明	アトモキセチ ン	併用によりアト モキセチンの血 中濃度が上昇し たとの報告があ る。	本剤が肝臓の薬 物代謝酵素 CYP2D6を阻害す ることによると 考えられる。	β遮断剤 プロプラノロ ール塩酸塩	プロプラノロー ルの血中濃度上 昇によると考え られる徐脈、低 血圧等が報告さ れているので、 注意して投与す ること。	

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩			パロキセチン塩酸塩水和物			フルボキサミンマレイン酸塩		
使用上の注意 (つづき)		本剤の投与を開始もしくは中止する場合は、プロトロンビン時間を慎重にモニターすること。(「薬物動態」の項参照)		タモキシフェン	タモキシフェンの作用が減弱されるおそれがある。	本剤が肝臓の薬物代謝酵素CYP2D6を阻害することにより、タモキシフェンの活性代謝物の血中濃度が減少するおそれがある。	キサンチン系気管支拡張剤 テオフィリン等	テオフィリンのクリアランスを1/3に低下させることがあるので、テオフィリンの用量を1/3に減量するなど、注意して投与すること。なお、併用により、めまい、傾眠、不整脈等があらわれたとの報告がある。	
	出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病剤 フェノチアジン系抗精神病剤 三環系抗うつ剤 アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤 ワルファリン等	出血傾向が増強することがある。	SSRIの投与により血小板凝集能が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増強することがある。	キニジン シメチジン	本剤の作用が増強するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素阻害作用により、本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。シメチジンとの併用により、本剤の血中濃度が約50%増加したことが報告されている。	シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	
	アルコール(飲酒)	本剤服用中は飲酒を避けることが望ましい。	他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。	フェニトイン フェノバルビタール カルバマゼピン リファンピシン	本剤の作用が減弱するおそれがある。	これらの薬剤の肝薬物代謝酵素誘導作用により、本剤の血中濃度が低下するおそれがある。フェノバルビタールとの併用により、本剤のAUC及びT _{1/2} がそれぞれ平均25及び38%減少したことが報告されている。	クマリン系抗血液凝固剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンの血中濃度が上昇することが報告されているので、プロトロンビン時間を測定し、ワルファリンの用量を調節するなど、注意して投与すること。	
				ホスアンプレナビルとリト	本剤の作用が減弱するおそれがある。	作用機序は不明であるが、ホスア	ゾルピデム酒石酸塩	ゾルピデムの血中濃度上昇が報告されているの	

一般的名称	エシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物			フルボキサミンマレイン酸塩		
使用上の注意 (つづき)		ナビルの併用時	ある。	ンプレナビルとリトナビルとの併用時に本剤の血中濃度が約60%減少したことが報告されている。		で、注意して投与すること。	
		ワルファリン	ワルファリンの作用が増強されるおそれがある。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。	メサドン塩酸塩	メサドンの血中濃度上昇が報告されているので、注意して投与すること。	機序不明
		ジゴキシン	ジゴキシンの作用が減弱されるおそれがある。	健康人において、本剤によるジゴキシンの血中濃度の低下が認められている。	出血傾向が増強する薬剤 非定型抗精神病薬 フェノチアジン系薬剤 三環系抗うつ薬 アスピリン等の非ステロイド系抗炎症剤 ワルファリン カリウム等	皮膚の異常出血（斑状出血、紫斑等）、出血症状（胃腸出血等）が報告されているので、注意して投与すること。	SSRIの投与により血小板凝集が阻害され、これらの薬剤との併用により出血傾向が増強することがある。
		止血・血液凝固を阻害する薬剤 非ステロイド性抗炎症剤、アスピリン、ワルファリン等 出血症状の報告のある薬剤 フェノチアジン系抗精神病剤、非定型抗精神病剤、三環	出血傾向が増強するおそれがある。	これらの薬剤を併用することにより作用が増強されることが考えられる。	アルコール（飲酒）	本剤服用中は、飲酒を避けさせることが望ましい。	相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物			フルボキサミンマレイン酸塩
使用上の注意 (つづき)			系抗うつ剤等		
			アルコール(飲酒)	本剤服用中は、飲酒を避けることが望ましい。	本剤との相互作用は認められていないが、他の抗うつ剤で作用の増強が報告されている。
	4. 副作用 大うつ病性障害患者を対象とした国内臨床試験（4試験）において、総症例550例中、409例（74.4%）に臨床検査値異常を含む副作用が認められている。その主なものは悪心131例（23.8%）、傾眠129例（23.5%）、頭痛56例（10.2%）、口渇53例（9.6%）、浮動性めまい48例（8.7%）、倦怠感39例（7.1%）、下痢34例（6.2%）、腹部不快感32例（5.8%）等であった。（承認時） (1) 重大な副作用 1) 痙攣（頻度不明） 痙攣があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（頻度不明） 低ナトリウム血症、頭痛、集中力の欠如、記憶障害、錯乱、幻覚、痙攣、失神等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。 3) セロトニン症候群（頻度不明） 不安、焦燥、興奮、振戦、ミオクロヌス、高熱等のセロトニン症候群があらわれることがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性がある。	4. 副作用 うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象とした本邦での臨床試験において、総症例1424例中975例（68.5%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、傾眠336例（23.6%）、嘔気268例（18.8%）、めまい182例（12.8%）、頭痛133例（9.3%）、肝機能検査値異常120例（8.4%）、便秘113例（7.9%）であった（承認時）。 うつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者及び社会不安障害患者を対象とした使用成績調査及び特定使用成績調査において、6482例中1453例（22.4%）に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、嘔気500例（7.7%）、傾眠389例（6.0%）、めまい107例（1.7%）、便秘95例（1.5%）であった（再審査申請時[社会不安障害]）。 (1) 重大な副作用 1) セロトニン症候群（0.04%）：不安、焦燥、興奮、錯乱、幻覚、反射亢進、ミオクロヌス、発汗、戦慄、頻脈、振戦等があらわれるおそれがある。セロトニン作用薬との併用時に発現する可能性が高くなるため、特に注意すること（「相互作用」の項参照）。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。	4. 副作用 安全性評価対象例712例中306例（43.0%）、690件の副作用が認められた。内訳は副作用症状256例（36.0%）、522件、臨床検査値異常86例（12.1%）、168件であった。 主なものは嘔気・悪心84件（11.8%）、口渇51件（7.2%）、便秘36件（5.1%）等の消化管障害、眠気69件（9.7%）、めまい21件（2.9%）等の精神神経系障害、倦怠感23件（3.2%）等の一般的全身障害、ALT（GPT）上昇31件（4.4%）、AST（GOT）上昇20件（2.8%）等の臨床検査値異常であった。（承認時） (1) 重大な副作用 1) 痙攣、せん妄、錯乱、幻覚、妄想：痙攣（頻度不明）、せん妄、錯乱、幻覚、妄想（0.1～5%未満）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) 意識障害：意識レベルの低下・意識消失等の意識障害（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 3) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切		

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩				パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩																				
使用上の注意 (つづき)	高くなるため、特に注意すること（「相互作用」の項参照）。異常が認められた場合には投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。 4) QT延長（頻度不明）、心室頻拍（torsades de pointesを含む）（頻度不明） QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明 注2)</td></tr><tr><td>全身症状</td><td>倦怠感</td><td>無力症、異常感</td><td>熱感、発熱、悪寒、疲労、体重増加、体重減少</td><td>浮腫</td></tr><tr><td>過敏症注1)</td><td></td><td>発疹</td><td>湿疹、蕁麻疹、痒疹</td><td>アナフィラキシー反応、血管浮腫</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>頭痛、傾眠、浮動性めまい</td><td>あくび、不眠症、体位性めまい、感覚鈍麻、易刺激性（いらいら感、焦燥）</td><td>睡眠障害、異常夢（悪夢を含む）、激越、不安、錯乱状態、躁病、落ち着きのなさ、錯覚（ビ</td><td>パニック発作、アカシジア、精神運動不穏、失神、幻覚、神経過敏、離人症、ジスキネジー、運</td></tr></table>					5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 注2)	全身症状	倦怠感	無力症、異常感	熱感、発熱、悪寒、疲労、体重増加、体重減少	浮腫	過敏症 注1)		発疹	湿疹、蕁麻疹、痒疹	アナフィラキシー反応、血管浮腫	精神神経系	頭痛、傾眠、浮動性めまい	あくび、不眠症、体位性めまい、感覚鈍麻、易刺激性（いらいら感、焦燥）	睡眠障害、異常夢（悪夢を含む）、激越、不安、錯乱状態、躁病、落ち着きのなさ、錯覚（ビ	パニック発作、アカシジア、精神運動不穏、失神、幻覚、神経過敏、離人症、ジスキネジー、運	2) 悪性症候群（0.03%）：無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合がある。抗精神病剤との併用時にあらわれることが多いため、特に注意すること。異常が認められた場合には、抗精神病剤及び本剤の投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発現時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。 3) 錯乱、幻覚、せん妄、痙攣（0.10%）：錯乱、幻覚、せん妄、痙攣があらわれることがある。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止する等適切な処置を行うこと。 4) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑（頻度不明^{注1) 2)}）：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 5) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）（0.01%）：主に高齢者において、低ナトリウム血症、痙攣等があらわれることが報告されている。異常が認められた場合には、投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。 6) 重篤な肝機能障害（頻度不明^{注1) 2)}）：肝不全、肝壊死、肝炎、黄疸等があらわれることがある。必要に応じて肝機能検査を行い、異常が認められた場合には、投与を中止する等適切な処置を行うこと。 7) 横紋筋融解症（頻度不明^{注1)}）：横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋	な処置を行うこと。 4) セロトニン症候群：セロトニン症候群（頻度不明）があらわれることがあるので、錯乱、発熱、ミオクロス、振戦、協調異常、発汗等の副作用が発現した場合は投与を中止し、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。なお、セロトニン作用薬との併用において、昏睡状態となり、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。 5) 悪性症候群：向精神薬（抗精神病薬、抗うつ薬等）との併用により、悪性症候群（頻度不明）があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。 6) 白血球減少、血小板減少：白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 7) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、総ビリルビン等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）があらわれることがあるので、肝機能検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 8) 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）：低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム増
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 注2)																						
全身症状	倦怠感	無力症、異常感	熱感、発熱、悪寒、疲労、体重増加、体重減少	浮腫																						
過敏症 注1)		発疹	湿疹、蕁麻疹、痒疹	アナフィラキシー反応、血管浮腫																						
精神神経系	頭痛、傾眠、浮動性めまい	あくび、不眠症、体位性めまい、感覚鈍麻、易刺激性（いらいら感、焦燥）	睡眠障害、異常夢（悪夢を含む）、激越、不安、錯乱状態、躁病、落ち着きのなさ、錯覚（ビ	パニック発作、アカシジア、精神運動不穏、失神、幻覚、神経過敏、離人症、ジスキネジー、運																						

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩					パロキセチン塩酸塩水和物				フルボキサミンマレイン酸塩			
使用上の注意 (つづき)				リピリ感等)、振戦、リビドー減退、歯ざしり	動障害、無オルガズム症	肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。 8) 汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（0.46%）：汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、血液検査等の観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 9) アナフィラキシー（頻度不明 ^{注1)} 、 ²⁾ ）：アナフィラキシー（発疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。				加、高張尿、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（頻度不明）があらわれることがあるので、食欲不振、頭痛、嘔気、嘔吐、全身倦怠感等があらわれた場合には電解質の測定を行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、水分摂取の制限等の適切な処置を行うこと。			
	消化器	悪心、腹部不快感、下痢、口渇	食欲減退、腹部膨満、腹痛、嘔吐、便秘、胃炎	食欲亢進						(2) その他の副作用 下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。			
	循環器		動悸	起立性低血圧、QT延長	頻脈、徐脈								
	血液		赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少	白血球増加、血小板減少、鼻出血	出血傾向（斑状出血、消化管出血等）								
	肝臓		AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTP・ビリルビンの上昇等の肝機能検査値異常		肝炎								
	筋骨格系			関節痛、筋肉痛、肩こり、こわばり									
	泌尿器・生殖器		排尿困難、頻尿、尿蛋白陽性、射精障害	勃起不全	尿閉、持続勃起症、不正出血、月経過多								
	その他		耳鳴、多汗症	回転性め	視覚異常、								
						(2) その他の副作用							
							1%～10%未満	1%未満	頻度不明 ^{注1)}				
						全身症状	倦怠（感）	ほてり、無力症、疲労、発熱、悪寒					
						精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠	振戦、神経過敏、知覚減退、躁病反応、感情鈍麻、錐体外路障害、あくび、アカシジア ^{注3)} 、味覚異常、異常な夢(悪夢を含む)、激越、健忘、失神、緊張亢進、離人症、レストレスレッグス症候群					
						消化器	嘔気、便秘、食	消化不良					
							5%以上	0.1～5%未満	頻度不明				
						精神神経系	眠気	めまい・ふらつき・立ちくらみ、振戦・アカシジア様症状・顎の不随意運動・開口障害・頬筋の痙攣等の錐体外路障害、頭痛、不眠、頭がボーっとする、ぼんやり、集中力低下、記憶減退、動作緩慢、あくび、圧迫感、抑うつ感、神経過敏、焦燥感、不安感、躁転、気分高揚、舌麻痺、言語障害、し	激越、性欲障害				

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩					パロキセチン塩酸塩水和物					フルボキサミンマレイン酸塩				
使用上の注意 (つづき)	他			まい、味覚異常、脱毛、コレステロール上昇、血中ナトリウム低下、乳汁漏出、胸部不快感	散瞳、副鼻腔炎			欲不振、腹痛、口渇、嘔吐、下痢						びれ、運動失調、知覚異常、異常感覚・冷感	
						循環器			心悸亢進、一過性の血圧上昇又は低下、起立性低血圧、頻脈			循環器		頻脈、動悸、血圧上昇、低血圧、起立性低血圧	徐脈
						過敏症			発疹、掻痒、蕁麻疹、血管浮腫、紅斑性発疹、光線過敏症			過敏症		発疹、蕁麻疹、湿疹、そう痒感	光線過敏症反応
						血液			白血球増多、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値増加又は減少、赤血球減少、異常出血(皮下溢血、紫斑、胃腸出血等)			血液		白血球減少、ヘモグロビン減少、血清鉄上昇あるいは低下	紫斑・胃腸出血・斑状出血等の異常出血、貧血
						肝臓	肝機能検査値異常 (ALT (GPT)、AST (GOT)、γ-GTP、LDH、Al-P、総ビリルビンの上昇、ウロビリノーゲン陽性等)				肝臓		AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTP、LDH、Al-P 上昇等の肝機能障害		
						腎臓			BUN上昇、尿沈渣 (赤血球、白血球)、尿蛋白			泌尿器		排尿困難、排尿障害、頻尿、乏尿、BUN 上昇、尿蛋白陽性	尿失禁、尿閉
						その他	性機能異常 (射精遅延、勃起障害等) 注4)、	総コレステロール上昇、排尿困難、体重増加、	急性緑内障注2)、高プロラク			血清電解質		血清カリウム上昇あるいは	低ナトリウム血症
注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。					注2) 自発報告又は海外での報告のため頻度不明										

注1) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2) 自発報告又は海外での報告のため頻度不明

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物				フルボキサミンマレイン酸塩			
使用上の注意 (つづき)			発汗	尿閉、血清カリウム上昇、総蛋白減少、霧視、尿失禁、視力異常、乳汁漏出、末梢性浮腫、散瞳	チン血症 ^{注5)}			低下、血中ナトリウム低下	
						その他		倦怠感、脱力感、上肢の虚脱、息切れ、胸痛、熱感、ほてり、灼熱感、発汗、視調節障害、眼痛、眼圧迫感、眼がチカチカする、耳鳴、鼻閉、苦味、歯がカチカチする、体重増加、脱毛、CK（CPK）上昇	乳汁漏出、高プロラクチン血症、月経異常、勃起障害・射精障害等の性機能異常、関節痛、筋肉痛、浮腫、発熱、しゃっくり、味覚異常、散瞳、緑内障
		発現頻度は、承認時までの臨床試験並びにうつ病・うつ状態患者、パニック障害患者、強迫性障害患者、社会不安障害患者を対象とした使用成績調査及び特定使用成績調査の結果をあわせて算出した。 注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。 注2) 海外での頻度：0.01%未満 注3) 内的な落ち着きのなさ、静坐/起立困難等の精神運動性激越であり、苦痛が伴うことが多い。 治療開始後数週間以内に発現しやすい。 注4) 強迫性障害患者を対象とした本邦での臨床試験において95例中6例（6.3%）に射精遅延等の性機能異常が認められた。 注5) 海外での頻度：0.1%未満							
	5. 高齢者への投与 高齢者での薬物動態試験で、血中濃度が高い傾向が認められているので、用量に留意して、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」「薬物動態」の項参照）	5. 高齢者への投与 高齢者では血中濃度が上昇するおそれがあるため、十分に注意しながら投与すること。また、高齢者において抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、出血の危険性が高くなるおそれがあるので注意すること（「重大な副作用」及び「慎重投与」の項参照）。				5. 高齢者への投与 本剤は主として肝臓で代謝されるが、高齢者では肝機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続し、出血傾向の増強等がおこるおそれがあるので、増量に際しては、用量等に注意して慎重に投与すること。また、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群は主に高齢者において報告されているので、注意すること。なお、因果関係は不明であるが、心疾患のある高齢者において、房室ブロック、心室頻拍等があらわれたとの報告がある。			
	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合	6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断さ				6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 妊婦等：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。また、投与中			

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
使用上の注意 (つづき)	にのみ投与すること。 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 1) 生殖発生毒性試験（ラット）において、臨床曝露量を超える高い曝露により胎児毒性（体重減少、骨化遅延）及び出生児の死亡率の増加が認められた。なお、動物実験（ラット）において、催奇形作用は認められていない。 2) 本剤のラセミ体であるシタロプラムの生殖発生毒性試験（ラット）において、心血管系の異常を有する胎児数の増加が認められたが、再試験においては認められなかった。 3) 妊娠末期に本剤あるいは他のSSRI、SNRIを投与された妊婦から出生した新生児において、入院期間の延長、呼吸補助、経管栄養を必要とする、離脱症状と同様の症状が出産直後にあらわれたとの報告がある。臨床所見としては、呼吸窮迫、チアノーゼ、無呼吸、発作、体温調節障害、哺乳障害、嘔吐、低血糖症、筋緊張低下、筋緊張亢進、反射亢進、振戦、びくつき、易刺激性、持続性の泣きが報告されている。 4) 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤のラセミ体であるシタロプラムを含む他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある^{1,2)}。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であった。²⁾] (2) 授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせ	れる場合にのみ本剤の投与を開始すること。また、本剤投与中に妊娠が判明した場合には、投与継続が治療上妥当と判断される場合以外は、投与を中止するか、代替治療を実施すること。（「重要な基本的注意(10)」参照） [1) 海外の疫学調査において、妊娠第1三半期に本剤を投与された婦人が出産した新生児では先天異常、特に心血管系異常（心室又は心房中隔欠損等）のリスクが増加した。このうち1つの調査では、一般集団における新生児の心血管系異常の発生率は約1%であるのに対し、パロキセチン曝露時の発生率は約2%と報告されている。 2) 妊娠末期に本剤を投与された婦人が出産した新生児において、呼吸抑制、無呼吸、チアノーゼ、多呼吸、てんかん様発作、振戦、筋緊張低下又は亢進、反射亢進、びくつき、易刺激性、持続的な泣き、嗜眠、傾眠、発熱、低体温、哺乳障害、嘔吐、低血糖等の症状があらわれたとの報告があり、これらの多くは出産直後又は出産後24時間までに発現していた。なお、これらの症状は、新生児仮死あるいは薬物離脱症状として報告された場合もある。 3) 海外の疫学調査において、妊娠中に本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤を投与された婦人が出産した新生児において新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある^{1) 2)}。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であった²⁾。]	に妊娠が判明した場合は投与を中止することが望ましい。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。] 1) 妊娠末期に本剤を投与された妊婦から出生した新生児において、呼吸困難、振戦、筋緊張異常、痙攣、易刺激性、傾眠傾向、意識障害、嘔吐、哺乳困難、持続的な泣き等の症状が発現したとの報告がある。なお、これらの症状は、薬物離脱症状として報告される場合もある。 2) 海外の疫学調査において、妊娠中に他のSSRIを投与された妊婦から出生した新生児において、新生児遷延性肺高血圧症のリスクが増加したとの報告がある。このうち1つの調査では、妊娠34週以降に生まれた新生児における新生児遷延性肺高血圧症発生のリスク比は、妊娠早期の投与では2.4（95%信頼区間1.2-4.3）、妊娠早期及び後期の投与では3.6（95%信頼区間1.2-8.3）であった。] (2) 授乳婦：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することが報告されている。]

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
使用上の注意 (つづき)	ること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]	(2) 授乳婦 ：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中に移行することが報告されている。]（「薬物動態」の項参照）]	
	7. 小児等への投与 (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する有効性及び安全性は確立していない（国内での使用経験がない）。 (2) 海外で実施された6～17歳のうつ病性障害（DSM-IV*における分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において、6～11歳の患者で有効性が確認できなかったとの報告がある ³⁾ 。 *DSM-IV：American Psychiatric Association（米国精神医学会）のDiagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4th edition（DSM-IV精神疾患の診断・統計マニュアル）	7. 小児等への投与 (1) 小児等に対する安全性は確立していない。また、長期投与による成長への影響については検討されていない。 (2) 海外で実施した7～18歳のうつ病性障害患者（DSM-IVにおける分類）を対象としたプラセボ対照の臨床試験において本剤の有効性が確認できなかったとの報告がある。（「警告」の項参照） また、7～18歳のうつ病性障害、強迫性障害、社会不安障害患者を対象とした臨床試験を集計した結果、2%以上かつプラセボ群の2倍以上の頻度で報告された有害事象は以下のとおりであった。 本剤投与中：食欲減退、振戦、発汗、運動過多、敵意、激越、情動不安定（泣き、気分変動、自傷、自殺念慮、自殺企図等）なお、自殺念慮、自殺企図は主に12～18歳のうつ病性障害患者で、また、敵意（攻撃性、敵対的行為、怒り等）は主に強迫性障害又は12歳未満の患者で観察された。 本剤減量中又は中止後：神経過敏、めまい、嘔気、情動不安定（涙ぐむ、気分変動、自殺念慮、自殺企図等）、腹痛	7. 小児等への投与 (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。（低出生体重児、新生児、乳児、幼児については使用経験がなく、小児については使用経験が少ない。） (2) 本剤の小児に対する有効性及び安全性を検証するための試験は行われていない。 (3) 類薬において、海外で実施された18歳以下の大うつ病性障害（DSM-IVにおける分類）患者を対象としたプラセボ対照の臨床試験において有効性が確認できなかったとの報告がある。 (4) 海外では強迫性障害の小児にSSRIを投与し、食欲低下と体重減少・増加が発現したとの報告があるので、小児に長期間本剤を服用させる場合には、身長、体重の観察を行うこと。
	8. 過量投与 (1) 徴候・症状 ：海外において、本剤1000 mgを超える過量投与が報告されている。また、本剤を過量投与した患者において、死亡例が海外で報告されている。主な症状として、中枢神経障害（めまい、振戦、不安、焦燥、興奮、セロトニン症候群、痙攣、昏睡）、胃腸障害（悪心・嘔吐等）、心血管障害（低血圧、頻脈、QT延長、不整脈）、電解質及	8. 過量投与 徴候・症状 ：外国において、本剤単独2000 mgまでの、また、他剤との併用による過量投与が報告されている。過量投与後にみられる主な症状は、「副作用」の項にあげる症状の他、発熱、不随意筋収縮及び不安等である。飲酒の有無にかかわらず他の精神病用薬と併用した場合に、昏睡、心電図の変化があらわれることがある。 処置 ：特異的な解毒剤は知られていないので、必要に	8. 過量投与 徴候・症状 ：特徴的な症状は、悪心・嘔吐・下痢等の胃腸症状、眠気及びめまいである。その他に頻脈・徐脈・低血圧等の循環器症状、肝機能障害、痙攣及び昏睡がみられる。 処置 ：特異的な解毒剤は知られていない。直ちに胃洗浄を行い、対症療法を行うこと。活性炭の投与が推奨される。強制排尿や透析はほとんど無効である。

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
使用上の注意 (つづき)	び水分バランス異常（低カリウム血症、低ナトリウム血症）等が報告されている。 (2) 処置：特異的な解毒剤は知られていない。必要に応じて気道確保、酸素吸入等を行い、胃洗浄、活性炭投与等の適切な処置を行うこと。一般的な対症療法とともに心・呼吸機能のモニターを行うことが望ましい。	応じて胃洗浄等を行うとともに、活性炭投与等適切な療法を行うこと。	
	9. 適用上の注意 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。	9. 適用上の注意 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]	9. 適用上の注意 (1) 薬剤交付時 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。（PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている） (2) 服用時 十分な水とともに服用し、かみ砕かないよう指導すること（かみ砕くと苦みがあり、舌のしびれ感があらわれることがある）。
	10. その他の注意 (1) 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。 (2) 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。 (3) 海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を	10. その他の注意 (1) 海外において、1日量10 mgずつ1週間間隔で減量し20 mgで1週間投与継続し中止する漸減法を実施した臨床試験を集計した結果、漸減期又は投与中止後に観察された有害事象の頻度は30%、プラセボ群は20%であった。さらに10 mgまで減量する漸減法を実施した7～18歳の患者が対象の試験では本剤32%、プラセボ群24%であった。（「重要な基本的注意(8)」参照） (2) 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認	10. その他の注意 (1) 海外で実施された大うつ病性障害等の精神疾患を有する患者を対象とした、本剤を含む複数の抗うつ剤の短期プラセボ対照臨床試験の検討結果において、24歳以下の患者では、自殺念慮や自殺企図の発現のリスクが抗うつ剤投与群でプラセボ群と比較して高かった。なお、25歳以上の患者における自殺念慮や自殺企図の発現のリスクの上昇は認められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。 (2) サルを用いた身体依存性及び精神依存性試験の結果、依存性は認められなかった。しかし、本剤は中枢神経系用剤であることから、誤用、気分転換などの使用を防止するため、本剤の誤用あるいは乱用の徴候についての観察を十分に行うことが望ましい。

一般的名称	エスシタロプラムシュウ酸塩	パロキセチン塩酸塩水和物	フルボキサミンマレイン酸塩
使用上の注意 (つづき)	変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。 (4) ラット反復投与毒性試験において、本剤投与後に、心毒性（心筋炎に基づくうっ血性心不全）による死亡が認められている。心毒性は本剤のC_{max}に依存して発現するものと考えられ、発現の閾値におけるラット及びヒト曝露量の乖離は約8倍と推察されている。 (5) ラット反復投与毒性試験において、本剤投与後に、肺、精巣上体及び副腎にリン脂質症に関連する所見（光顕的に認められる泡沫状肺胞マクロファージの集簇及び細胞の空胞化）が認められ、これらの所見はヒトにおける曝露量よりも低い曝露量より認められた。休薬により、リン脂質症に関連する所見は回復した。	められず、65歳以上においてはそのリスクが減少した。 (3) 海外で実施された精神疾患を有する成人患者を対象とした、本剤のプラセボ対照臨床試験の検討結果より、大うつ病性障害の患者において、プラセボ群と比較して本剤投与群での自殺企図の発現頻度が統計学的に有意に高かった（本剤投与群3455例中11例（0.32%）、プラセボ群1978例中1例（0.05%））。なお、本剤投与群での報告の多くは18～30歳の患者であった。（「重要な基本的注意(4)」参照） (4) 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。 (5) 海外で実施された臨床試験において、本剤を含む選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。	(3) 因果関係は不明であるが、自殺、心筋梗塞、AVブロック、動脈瘤、肺塞栓症・肺炎・出血性胸膜炎等の呼吸器系障害、再生不良性貧血、脳内出血、肺高血圧症、低ナトリウム血症、腫瘍又はがん、膵炎、糖尿病による死亡例が報告されている。 (4) 国内の臨床試験における副作用として嘔気・悪心が11.8%に認められたが、その半数は服用の中止又は減量を要さず、服用を継続するうちに消失した。特別の対症療法は定まっていなかったが、ドンペリドンやメトクロプラミド等嘔気に対して汎用される薬剤により、症状が消失した例も報告されている。 (5) 主に50歳以上を対象に実施された海外の疫学調査において、選択的セロトニン再取り込み阻害剤及び三環系抗うつ剤を含む抗うつ剤を投与された患者で、骨折のリスクが上昇したとの報告がある。 (6) 海外で実施された臨床試験において、他の選択的セロトニン再取り込み阻害剤が精子特性を変化させ、受精率に影響を与える可能性が報告されている。
添付文書の作成年月	2013年3月改訂（第3版）[レキサプロ [®] 錠10mg]	2014年7月改訂（第26版）[パキシル [®] 錠5mg、パキシル [®] 錠10mg、パキシル [®] 錠20mg]	2013年4月改訂（第31版）[ルボックス [®] 錠25、ルボックス [®] 錠50、ルボックス [®] 錠75] 2013年3月改訂（第25版）[デプロメール [®] 錠25、デプロメール [®] 錠50、デプロメール [®] 錠75]
備考	—	—	—